

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185091

Кларитроміцин

Серія	0106226
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2547/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,382 тис. уп
Дата виробництва	12.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

02.12.2024

Марина ГАЛЧЕНКО

Кларитроміцин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить кларитроміцину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг

Серія 0106226
Кіл-ть в серії 23,382 тис. уп
Дата виробництва 12.11.2024
Дата видачі 02.12.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. ТІЛХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=4,4 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитроміцину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 90-94% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. *- випробування проводять для стійких мікроорганізмів; **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитроміцину у таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	493	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 184406

Кларитроміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1 %;	Відповідає	Відповідає
		Не більше ніж чотири домішки – 0,4 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,5 %.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

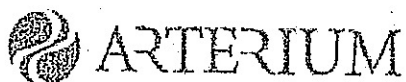
Придатний до: 31.10.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 205281

Кларитроміцин

Серія	0112894
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2547/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,439 тис. уп
Дата виробництва	20.05.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	04.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.06.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вр.ан. 1542
10.06.25

Кларитроміцин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить кларитроміцину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг

Серія 0112894
Кіл-ть в серії 23,439 тис. уп
Дата виробництва 20.05.2025
Дата видачі 06.06.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхню, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. ТИХ	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=3,8 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитроміцину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 94-96% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. *- випробування проводять для стійких мікроорганізмів; **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік. Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитроміцину у таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	506	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 204623

Кларитроміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1 %;	Відповідає	Відповідає
		Не більше ніж чотири домішки – 0,4 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,5 %.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.04.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Кларитроміцин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці

1 таблетка містить кларитроміцину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг

Серія 0108606
Кіл-ть в серії 23,146 тис. ун

Дата виробництва 13.02.2025

Дата видачі 06.03.2025

Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітно ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. ТИХ	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=6,2 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кларитроміцину (Q) 75 % від кількості, зазначеної в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 94-99% /	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. *- випробування проводять для стійких мікроорганізмів; **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється в кожній 5 - й серії, але не менше однієї серії в рік.	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кларитроміцину у таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	522	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 194410

Кларитроміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1 %;	Відповідає	Відповідає
		Не більше ніж чотири домішки – 0,4 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 3,5 %.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 194739

Кларитроміцин

Серія	0108606
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить кларитромицину, у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2547/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,146 тис. уп
Дата виробництва	13.02.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2547/01/02, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), текст маркування до РП №UA/2547/01/02 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.03.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО